UV-HEROES®

BENUTZERHANDBUCH

Willkommen bei UV-HEROES®, Medizinprodukte der Klasse I, konform mit der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), entwickelt zur Verbesserung der Hygiene des Stethoskops.

Dank innovativer, mehrfach patentierter Systeme und der Nutzung einer leistungsstarken und umweltfreundlichen UV-C-LED-Technologie tragen die UV-HEROES® dazu bei, die Membran des Stethoskops hygienisch zu halten und das Risiko mikrobieller Kontamination zu reduzieren.

Lesen Sie diese Bedienungs- und Wartungsanleitung sorgfältig durch, um das Gerät sicher und optimal zu verwenden.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte unsere Website: www.uv-heroes.com.

1. VERWENDUNG UND BETRIEB

Das Gerät verfügt über Technologien, die seine sichere, einfache und sofortige Handhabung erleichtern (Abb. 1).

Die mikrobielle Inaktivierung beginnt automatisch mittels einer oder mehrerer UV-C-LEDs mit einer Wellenlänge zwischen 260 und 280 nm, sobald der Stethoskopkopf in UV-HEROES® eingeführt wird. Das Einsetzen des Kopfes erfolgt über eine vordere Öffnung, durch die er bis zur korrekten Position gleitet, wo er einen Schalter betätigt, der die Emission von UV-C-Licht auslöst (Abb. 2). Ein Elastomer hält den Kopf stabil direkt über den UV-C-Quellen, gewährleistet eine wirksame hygienische Wirkung und verhindert das Austreten von Strahlung (Abb. 1–2).

Die Strahlung wird automatisch nach Ablauf der programmierten Zeit oder beim freiwilligen Entfernen des Stethoskopkopfes aus dem UV-HEROES® unterbrochen. Das Gerät gewährleistet die Sicherheit des Anwenders und des Patienten während des gesamten Betriebs.

Der Elastomertyp kennzeichnet die Version des Geräts: weiches Elastomer (S) für das Standardgerät und hartes Elastomer (H) für das pädiatrische Gerät.

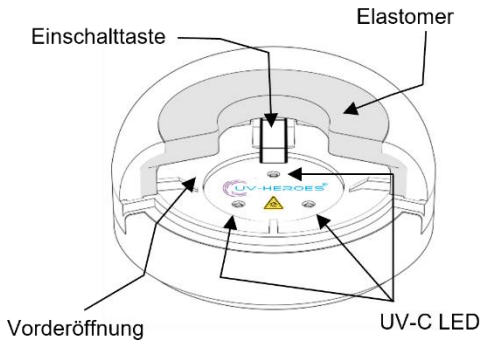

Abb. 1 – Gesamtansicht

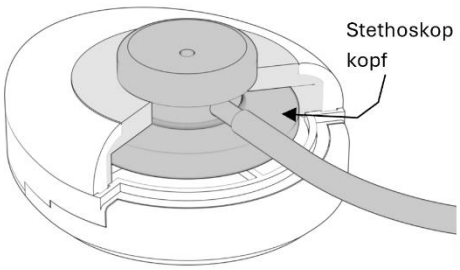

Abb. 2 – Einsetzen des Stethoskops in UV-HEROES®

Für die Verwendung mit pädiatrischen Stethoskopen ist es oft erforderlich, einen offenen Ring in den Verbindungszylinder zwischen dem Haupt- und dem Nebenbruststück des Stethoskops einzusetzen (Abb. 3). Der Ring ist ausschließlich im Lieferumfang der pädiatrischen Version von UV-HEROES® enthalten.

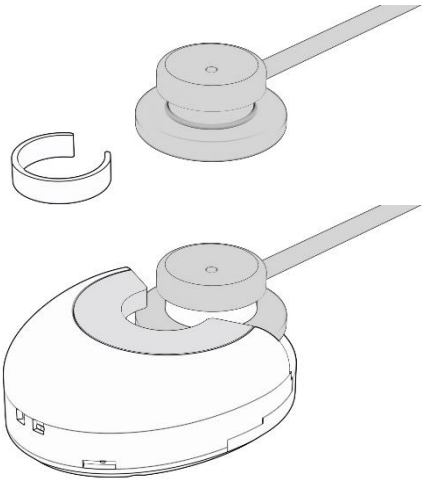

Abb. 3 – Ring für pädiatrische Stethoskope

2. BATTERIEN

Das Gerät wird mit drei Knopfzellenbatterien CR/LIR 2032 betrieben, die in die entsprechenden Fächer eingesetzt werden müssen und durch Entfernen des Schiebedeckels des Batteriefachs zugänglich sind (Abb. 4).

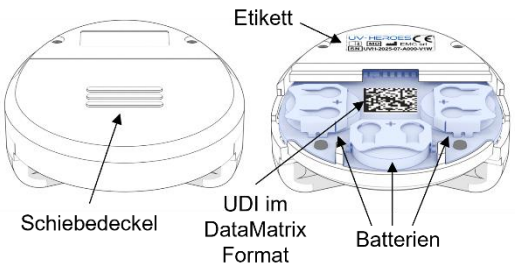

Abb. 4 – Batteriefach

3. UV-C-BEHANDLUNG

Das Gerät ist so konzipiert, dass es beide Oberflächen des Stethoskopkopfes bestrahlt: sowohl die Seite mit der größeren Membran als auch die mit der Glocke und/oder kleineren Membran, falls vorhanden (Abb. 5).

Vor der UV-C-Behandlung müssen sichtbare Schmutzreste von der Stethoskopmembran entfernt werden.

UV-HEROES®

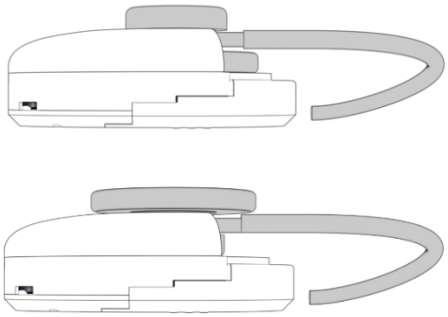

Abb. 5 – Einsetzen beider Stethoskopköpfe

Wenn das Stethoskop korrekt eingesetzt ist und die Batterien geladen sind, leuchtet eine grüne Kontrollleuchte auf, um den Beginn des Bestrahlungsprozesses anzuzeigen, der für die gesamte programmierte Dauer fortgesetzt wird (Abb. 6). Das UV-C-Licht wird gleichzeitig mit dem Aufleuchten der Kontrollleuchte aktiviert.

Am Ende der Behandlung erlischt die Kontrollleuchte gleichzeitig mit der Deaktivierung der UV-C-Strahlung. Der Hygienisierungsprozess ist abgeschlossen, und das Stethoskop kann entnommen und verwendet werden.

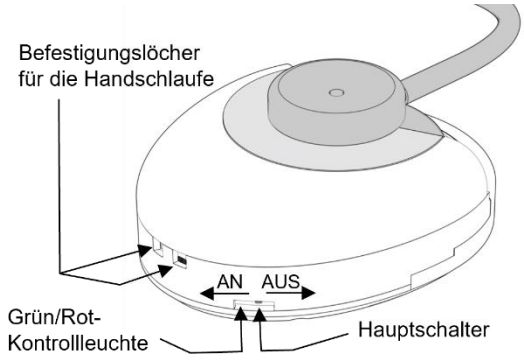

Abb. 6 – Vorderansicht von UV-HEROES®

4. HAUPTSCHALTER

Das Gerät ist mit einem Mikroschalter zur Ein-/Ausschaltung ausgestattet, der werkseitig auf ON eingestellt ist und mit einer feinen Spitze auf OFF geschaltet werden kann. Bei längeren Stillstandszeiten des Geräts wird empfohlen, den Mikroschalter auf OFF zu stellen, um die Batterielebensdauer zu erhalten.

5. BATTERIESTATUS UND -AUSTAUSCH

Das Gerät überwacht den Batteriestatus in Echtzeit, um einen effizienten und sicheren Betrieb zu gewährleisten. Wenn der Ladezustand abnimmt, leuchtet während der UV-C-Strahlung eine rote Kontrollleuchte auf, die anzeigt, dass ein Batteriewechsel geplant werden sollte. In dieser Phase ist das Gerät noch für mindestens 30 Zyklen betriebsbereit. Wenn die rote Kontrollleuchte jedoch sofort beim Start aufleuchtet, bedeutet dies, dass die Steuerelektronik leere Batterien erkannt hat, die ausgetauscht werden müssen, um den korrekten Betrieb zu gewährleisten.

Wenn nach dem Einsetzen des Stethoskopkopfes die Kontrollleuchte nicht aufleuchtet, überprüfen Sie, ob dieser vollständig in das Gerät eingesetzt wurde. Wenn die Kontrollleuchte weiterhin nicht aufleuchtet, überprüfen Sie, ob der Hauptschalter nicht auf OFF geschaltet ist. Wenn der Schalter auf ON steht und die Kontrollleuchte ausbleibt, könnten die Batterien leer oder beschädigt sein; in diesem Fall müssen sie ausgetauscht werden. Wenn das Problem weiterhin besteht, könnte das Gerät einen Defekt aufweisen.

Zum Wechseln der Batterien öffnen Sie das Fach (Abb. 4), schieben Sie den Schutzdeckel ab und entnehmen die Batterien mit der Fingerspitze aus den Haltern. Bei Bedarf verwenden Sie vorsichtig eine Münze, um das Entnehmen zu erleichtern.

6. BATTERIELEBENSDAUER

Die folgende Tabelle zeigt die Dauer jedes Hygienisierungszyklus für die beiden UV-HEROES®-Modelle und die Anzahl der Zyklen, die mit einem Satz neuer Batterien möglich sind.

Modell	LED	Wirkungsdauer	Anzahl Zyklen*
UV-HEROES® lite	1	3′ 30”	100
UV-HEROES®	3	2′ 30”	200

*Optimale Leistung mit Hochkapazitätsbatterien

7. HYGIENISIERUNGSLEISTUNG

Die beiden UV-HEROES®-Modelle wurden in kontrollierten Laborbedingungen mikrobiellen Inaktivierungstests in vitro unter Verwendung eines sorgfältig von Forschern der Universität Siena entwickelten Protokolls unterzogen.

Die Tests wurden mit repräsentativen Mikroorganismen durchgeführt, die in den Randbereichen des Bestrahlungsfeldes der Stethoskopmembran positioniert wurden, wo die Bestrahlungsstärke am niedrigsten ist, um die Wirksamkeit des Geräts im ungünstigsten Szenario zu bewerten.

Die Ergebnisse zeigen eine Inaktivierung von über 99 % bzw. 99,9 % für die Modelle UV-HEROES® lite (1 LED) und UV-HEROES® (3 LED).

Weitere Details und Informationen finden Sie auf der Website www.uv-heroes.com.

8. ZUVERLÄSSIGKEIT

Die UV-HEROES®-Geräte verwenden hochzuverlässige UV-C-LEDs, die für zehntausende von Desinfektionszyklen ausgelegt sind und dabei ihre Leistung unverändert beibehalten. Die Technologie wurde speziell entwickelt, um ein perfektes Gleichgewicht zwischen Effizienz und Zuverlässigkeit zu gewährleisten und so konstante Ergebnisse über die Zeit sicherzustellen. Die durchgeführten Tests haben zudem gezeigt, dass die Wirkung des Geräts leistungserhaltend auf die mechanischen Eigenschaften der Membran wirkt und keinen Einfluss auf die Farbeigenschaften hat; dies garantiert die Unversehrtheit des Instruments auch nach längerem Gebrauch.

Während der Produktion und Montage wird jede elektronische und mechanische Komponente des Geräts auf Konformität und Betriebseffizienz überprüft. Darüber hinaus werden ihre einzigartigen Eigenschaften mittels Lasermarkierung auf der elektronischen Platine kodiert, um eine präzise Identifizierung zu gewährleisten. Schließlich wird jede Einheit strengen Endtests unterzogen, die ihre volle Funktionalität überprüfen.

Um die korrekte Funktion der UV-C-LEDs in völliger Sicherheit zu überprüfen, kann der Benutzer anstelle des Stethoskopkopfes die mitgelieferte transparente Plastikscheibe in das LED-Fach einführen und diese vorsichtig mit dem Finger drücken, bis der Einschalter aktiviert wird. Das Plastikmaterial blockiert die UV-C-Komponente des Lichts vollständig, verhindert deren Austritt, ermöglicht aber die Visualisierung des Lichtstreifens im sichtbaren Spektrum, wodurch die Aktivierung der LEDs bestätigt wird (Abb. 7).

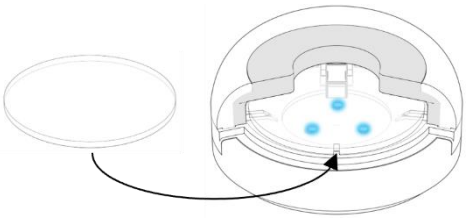

Abb. 7 – Prüfscheibe für die UV-C-LED-Funktionalität

9. GEWICHT UND ABMESSUNGEN

Gewicht: 58 g, Batterien enthalten

Abmessungen: 77 x 64 x 25 mm

10. KOMPATIBILITÄT

UV-HEROES® ist mit den meisten Stethoskopen mit rundem Kopf kompatibel.

Die pädiatrische Version (hartes Elastomer, H) ist für pädiatrische Stethoskope konzipiert und erfordert in der Regel die Verwendung des mitgelieferten speziellen Rings (Abb. 3).

Um die Kompatibilität Ihres Stethoskops zu überprüfen oder die erforderlichen Abmessungen einzusehen, besuchen Sie bitte unsere Website: www.uv-heroes.com.

11. REINIGUNG DES GERÄTS

Verwenden Sie vorzugsweise ein weiches, trockenes Tuch. Bei Bedarf, um organische Rückstände oder hartnäckigen Schmutz zu entfernen, befeuchten Sie das Tuch leicht mit denaturiertem Alkohol und reinigen Sie vorsichtig. Stellen Sie sicher, dass das Tuch nicht zu stark getränkt ist, um das Eindringen von Flüssigkeit in die Gerätespalten zu verhindern und somit Schäden an den elektronischen Komponenten vorzubeugen.

12. ENTSORGUNG

Entsorgen Sie sowohl die Batterien als auch das Gerät gemäß den örtlichen behördlichen Vorschriften, da es eine elektronische Platine enthält.

13. UMWELTBEDINGUNGEN

Betriebstemperatur: 0°C bis +40°C

Relative Luftfeuchtigkeit im Betrieb: < 90% RH

Lagertemperatur: -20°C bis +50°C

Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung: < 90% RH

14. WARNHINWEISE

Die Beachtung der folgenden Warnhinweise wird empfohlen.

⚠	Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen
⚠	Von Wärmequellen, Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Wasser fernhalten
⚠	Sichtbare Rückstände von der Stethoskopmembran entfernen, um eine optimale Hygienisierung zu gewährleisten

UV-HEROES®

⚠	UV-HEROES® von Quellen elektromagnetischer Wellen und ionisierender Strahlung (Röntgenstrahlen, Mikrowellen etc.) fernhalten.
⚠	Den Aktivierungsmechanismus der UV-C-Quellen nicht manipulieren oder gewaltsam verändern
⚠	Vor Gebrauch muss überprüft werden, dass das Gerät mechanisch vollständig intakt ist: Beschädigungen und Brüche könnten die Sicherheit durch Austritt von UV-C-Strahlung beeinträchtigen
⚠	UV-C-LEDs nur bei strikter Notwendigkeit reinigen, mit einem weichen, leicht mit denaturiertem Alkohol befeuchteten Tuch, um Rückstände zu entfernen. Besondere Vorsicht ist während des Vorgangs geboten: Eventuelle Beschädigungen des schützenden Quarzes darüber würden die LEDs unbrauchbar machen
⚠	UV-C-Licht kann Haut und Augen bereits nach wenigen Sekunden Exposition schädigen. Obwohl das Gerät so konzipiert ist, dass es den Austritt verhindert, sollte im Falle eines Defekts, der die Strahlung ohne eingesetztes Stethoskop aktiviert, eine nahe Exposition (wenige cm) vermieden werden
⚠	Im Falle eines schwerwiegenden Zwischenfalls im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts müssen der Benutzer und/oder der Patient den Vorfall dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer oder Patient ansässig ist, melden, wie es die geltenden Vorschriften vorschreiben

15. REFERENZNORMEN

Die in diesem Handbuch beschriebenen Geräte wurden gemäß den europäischen Normen für Medizinprodukte entwickelt und hergestellt. Speziell:

- Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte.
- ISO 14971:2019 - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.
- CEI EN 60601-1-2:2018 - Anforderungen an Prüfungen zur Emission und Immunität hinsichtlich elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV).
- IEC 62471:2006 und nachfolgende Aktualisierungen - Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen.

16. INFORMATIONEN ZUM GERÄT

Etikett

Das Etikett ist direkt auf der Rückseite des Geräts angebracht und enthält:

- Gerätename, UV-HEROES®
- CE-Kennzeichnung
- Hinweis zum Lesen der Bedienungsanleitung
- Angabe der Art des Medizinprodukts (MD)
- Name des Herstellers
- Seriennummer (SN), die auch das Herstellungsdatum und das Modell von UV-HEROES® enthält

Insbesondere hat die Seriennummer folgendes Format:

HDDMMYYMSWBANN

wobei:

- H → ID der Marke UV-HEROES®
- DD → Produktionstag (z.B. 18)

- MM → Produktionsmonat (z.B. 03 für März)
- YY → Letzte zwei Ziffern des Produktionsjahres (z.B. 25)
- L → Modell: L=UV-HEROES® lite, H=UV-HEROES®
- S → Elastomertyp: S=soft (weich), Standard; H=hard (hart), pädiatrisch
- W → Gerätefarbe (z.B. W=weiß)
- B → Marke LED UV-C
- A → Produktionscharge (A-Z)
- NN → Produktnummer (z.B. 01)

Das Etikett hat eine Größe von 24 x 9 mm und sieht aus wie im Beispiel von Abb. 8.

Abb. 8 – Etikett auf dem Gerät

UDI-CODE

Die UDI (Unique Device Identifier) ist im Batteriefach von UV-HEROES® auf der elektronischen Platine im DataMatrix-Format aufgedruckt und deutlich sichtbar (Abb. 4).

Auf der Verpackung angegebene Informationen

Die Verpackung der UV-HEROES® enthält neben den gleichen Informationen wie auf dem Geräteetikett auch weitere Details gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte. Insbesondere sind auf der Verpackung folgende zusätzliche Informationen angegeben:

- vollständiger Name, eingetragene Marke des Geräts und Beschreibung seiner Funktion
- Inhalt der Geräteverpackung
- Name, Handelsbezeichnung, eingetragene Marke des Herstellers und dessen Adresse
- Modell des Geräts
- UDI im DataMatrix-Format und als lesbarer Text
- Informationen zur korrekten Handhabung und Lagerung des Geräts (z.B. Temperaturbedingungen, Warnhinweise etc.)
- Wesentliche Sicherheitshinweise
- Infografik über die Eigenschaften und die korrekte Verwendung des Geräts
- QR-Code, der auf die Website-Anleitung verweist

Die vollständigen Anweisungen zur Verwendung des Geräts, die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind in diesem Handbuch enthalten.

17. VERWENDETE SYMBOLE

Die auf dem Geräteetikett und der Verpackung abgebildeten Symbole entsprechen den geltenden internationalen Standards und sollen wichtige Informationen für die sichere und korrekte Verwendung des Geräts liefern. Nachfolgend finden Sie eine Liste der Symbole und ihrer Bedeutung.

CE	CE-Kennzeichnung
MD	Medizinprodukt
UDI	Eindeutiger Geräteidentifikator (UDI)

UV-HEROES®

	Hersteller
	Entsorgung des Geräts
	Bedienungsanleitung beachten
	Seriennummer
	Feuchtigkeitsbegrenzung
	Nicht nass werden
	Lagertemperatur
	UV-Strahlung vorhanden

18. ANERKENNUNGEN UND GEISTIGES EIGENTUM

Technologie und Design

egoHEALTH S.r.l. c/o Toscana Life Sciences; Via Fiorentina, 1, 53100 Siena
https://www.egohealth.it

Hersteller

EMC S.r.l.; Via della Repubblica, 48, 50050 Gambassi Terme – Firenze
https://www.emcr.it

Patente und Marken

egoHEALTH S.r.l. besitzt ein breites Portfolio an international erteilten und weiteren zum Patent angemeldeten Patenten, die dieses Medizinprodukt schützen.

Die Marke UV-HEROES® ist eine eingetragene Marke und darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung nicht verwendet, reproduziert oder verbreitet werden.

19. GARANTIE

Das UV-HEROES®-Gerät wird mit einer 1-jährigen Garantie auf Herstellungsfehler geliefert, gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) für Medizinprodukte der Klasse I. Die Garantie deckt keine Schäden ab, die durch unsachgemäßen Gebrauch, Verschleiß oder Manipulation entstehen.

20. TECHNISCHER SUPPORT

Für jeglichen Bedarf an technischem Support, Störungen oder Informationsanfragen zum Gerät können Sie sich an unseren Kundendienst wenden.

E-Mail: support@uv-heroes.com

Website: www.uv-heroes.com